

# Derma-C<sup>®</sup> A

Mometasona  
Clotrimazol

## COMPOSICION

### Cada 100 g contienen:

Mometasona 0.1 g  
Clotrimazol 1 g  
Excipientes, c.s.

## PROPIEDADES

Aporta la acción ANTIINFLAMATORIA Y ANTIPRURIGINOSA de la mometasona, teniendo ésta como característica principal la de poseer la acción más RAPIDA con la MINIMA absorción sistémica en comparación con todos los demás corticosteroides, incluyendo la DEXAMETASONA.

Contiene la propiedad ANTIMICOTICA del clotrimazol, cuya actividad abarca la más amplia variedad de micosis dérmicas y vaginales, teniendo como característica principal, el hecho de no fomentar el desarrollo de resistencias.

## FARMACOCINETICA

Aplicada tópicamente ha demostrado que alrededor de 0.7% del esteroide, es absorbido sistémicamente después de 8 horas de contacto directo sin técnica oclusiva.

Una vez absorbido a través de la piel, es conducido farmacocinéticamente de manera similar a la administración sistémica de los corticosteroides.

Se une a las proteínas plasmáticas en diferentes grados. Es metabolizado primeramente en el hígado y se excreta a través del riñón.

Al igual que algunos corticosteroides tópicos, sus metabolitos también se excretan en la bilis.

El clotrimazol cuando es aplicado tópicamente, penetra la epidermis pero es poca la absorción sistémica.

## INFORMACION CLINICA

### INDICACIONES

Está indicado en las afecciones inflamatorias y pruriginosas del área genital, tales como vulvovaginitis y vaginitis no profundas, causadas por hongos, principalmente por Candida albicans.

### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en aquellos enfermos con un historial de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

### EFFECTOS INDESEABLES

En muy raras ocasiones se han informado efectos indeseables al tratamiento, tales como, hipocromía, ardor, eritema, exudación y prurito.

Los siguientes efectos indeseables locales también han sido descritos con el uso de corticosteroides locales, especialmente al usarse bajo vendajes oclusivos: Ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria.

De casi 100 pacientes que reciben tratamiento tópico con clotrimazol para sus dermatomycosis, el 95% mostraron tolerancia excelente. Los efectos indeseables que se han comunicado incluyen: Eritema, escozor, vesiculación, exfoliación, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cualquiera de los efectos secundarios asociados al uso sistémico de corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, pueden también ocurrir con corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos aumentará, si se tratan áreas de superficie corporal extensas o si se utiliza el vendaje oclusivo.

Los niños pueden presentar más sensibilidad que los adultos a la supresión del eje (HPS) inducida por corticosteroides tópicos o por efectos de corticoides exógenos.

Esto se debe a que en los niños, la proporción entre el área de superficie cutánea y el peso corporal es mayor y en consecuencia, la absorción es más elevada.

Hay informes que señalan que niños tratados con corticoides tópicos han presentado depresión del eje HPS, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, demora en el aumento de peso e hipertensión intracraneal.

Las manifestaciones de hipertensión intracraneal pueden ser fontanela sobresaliente, cefalea y papiledema bilateral.

## CREMA

### ANTIMICOTICO-ANTIINFLAMATORIO-ANTIPRURIGINOSO

Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluye concentraciones bajas del cortisol plasmático y ausencia de respuesta al estímulo con ACTH.

### USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Puesto que no se ha determinado su inocuidad en mujeres embarazadas, no deberá usarse en pacientes embarazadas en grandes dosis o por largos períodos. Este compuesto se usará durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto.

Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

### INTERACCIONES

No se han reportado hasta la fecha.

### SOBREDOSIS

El uso prolongado y excesivo de corticosteroides locales puede suprimir la función hipofisis-suprarrenal dando lugar a una insuficiencia corticosuprarrenal secundaria o a manifestaciones de hipercorticismismo, incluyendo el síndrome de Cushing. Puesto que la aplicación de clotrimazol radiomarcado con C14 a la piel intacta o lesionada, bajo apósitos oclusivos durante seis horas, no produjo cantidades mensurables (límite mínimo de detección 0.001 mcg/mL) de material radioactivo en el suero de seres humanos, es muy poco probable que se produzca una sobredosis mediante administración tópica.

Los síntomas de hipercortisonismo agudo son por lo general reversibles.

Trátase el desequilibrio electrolítico si es necesario. En casos de toxicidad crónica se recomienda suspender los esteroides paulatinamente.

Si se produce la proliferación de microorganismos no susceptibles, deberá suspenderse el tratamiento e instituirse la terapia adecuada.

### MODO DE EMPLEO

Normalmente se utiliza aplicando una ligera capa de crema en el área afectada y circundante 2-3 veces al día durante 2-3 semanas.

### VIA DE APLICACION

Tópica.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

### INFORMACION FARMACEUTICA

#### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

### PRESENTACION

Caja conteniendo un tubo de 20 g.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. PRS-ME-2017-0196

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.  
de República Dominicana.